

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Strepsils Plus pastile

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pastilă conține amilmetacrezol 0,6 mg, alcool 2,4 diclorbenzolic 1,2 mg și clorhidrat de lidocaină 10 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: glucoză 980,9000 mg, zahăr 1523,4000 mg, galben de chinolină (E 104) 0,0046 mg per pastilă.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pastilă

Pastile rotunde, de culoare albastră-verzuie pală, cu gust caracteristic, ștanțate cu logo „S” pe ambele fețe.

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Adjuvant în tratamentul infecțiilor bacteriene care apar la nivelul mucoasei cavității bucale și faringiene.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Reacțiile adverse pot fi minimizate prin utilizarea celei mai mici doze eficace necesare pentru a controla simptomele, pentru cea mai scurtă durată posibilă (vezi pct. 4.4).

Durata tratamentului nu trebuie să depășească 5 zile, deoarece pot apărea dezechilibre ale florei microbiene de la nivelul cavității bucale cu risc de producere a unor infecții bacteriene sau fungice.

A nu se depăși doza zilnică recomandată.

Adulți

Doza recomandată este de o pastilă Strepsils la fiecare 2 ore; nu se administrează mai mult de 8 pastile în 24 ore.

Populația pediatrică

Copii cu vârsta peste 12 ani: doza recomandată este similară cu cea pentru adulți.

Copii cu vârsta sub 12 ani:

Acest produs nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 12 ani (vezi pct. 4.3).

Vârșnici

Nu este necesară ajustarea dozei la acest grup de pacienți.

Mod de administrare

Pentru administrare bucofaringiană. Pastilele se țin în cavitatea bucală până la dizolvare; nu se mestecă și nici nu se înghit întregi; se administrează între mese.

Similar altor pastile, pentru a evita riscul apariției iritațiilor locale, pacientul va fi sfătuit să schimbe poziția pastilei în gură până la dizolvare.

Pentru a evita pericolul de sufocare, Strepsils Plus trebuie administrat numai la copii care pot păstra pastila în gură până când aceasta se dizolvă lent, fără a fi supravegheați.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Antecedente de alergii la anestezice locale.

Pacienți care au avut sau prezintă risc de methemoglobinemie.

Pacienți cu astm bronșic sau bronhospasm.

Copii cu vârsta sub 12 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Dacă simptomatologia persistă mai mult de 5 zile sau apar noi simptome sau febră, se recomandă reevaluarea diagnosticului și a tratamentului.

Deoarece medicamentul conține glucoză, pacienții cu sindrom rar de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Deoarece conține zahăr, pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiență a zaharazei-izomaltazei nu trebuie să utilizeze acest medicament .

Strepsils conține 1523,4000 mg zahăr și 980,9000 mg glucoză per pastilă. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu diabet zaharat.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Este puțin probabil ca interacțiunile lidocainei cu alte medicamente să fie revelante clinic în cazul administrării topice, deși teoretic acestea pot exista.

Toxicitatea lidocainei administrată oral poate fi crescută dacă se administrează în asociere cu următoarele medicamente:

- Eritromicină
- Itraconazol
- Cimetidină
- Fluvoxamină
- Beta blocante
- Alte medicamente antiaritmice (de exemplu metilexină)

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Conform unui număr moderat de date (cuprins între 300 și 1.000 de rezultate obținute din sarcini) privind femeile gravide, nu s-au evidențiat efecte malformative sau efecte toxice feto/neonatale ale lidocainei. Datele provenite din utilizarea amilmetacrezolului și alcoolului 2,4 diclorbenzilic la femeile gravide sunt inexistente sau limitate.

Deși siguranța administrării acestui produs în timpul sarcinii nu a fost stabilită, medicamentul poate fi administrat la femei gravide.

Cu toate acestea, ca și în cazul tuturor medicamentelor, trebuie avută grijă atunci când se utilizează acest produs în timpul sarcinii și dacă este necesar trebuie cerut sfatul medicului.

Alăptarea

Lidocaina/metaboliții acesteia se excretă în laptele uman, dar la doze terapeutice ale acestui produs nu se anticipează apariția de efecte asupra nou-născuților/sugarilor alăptați.

Nu se cunoaște dacă amilmetacrezolul, alcoolul 2,4 diclorbenzolic sau metaboliții acestora se excretă în laptele uman.

Deși siguranța administrării acestui produs în timpul alăptării nu a fost încă stabilită, medicamentul poate fi administrat la femeile care alăptează.

Un risc pentru nou-născuți/ sugari nu poate fi exclus.

Fertilitatea

Nu există date disponibile despre efectele asupra fertilității.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Strepsils Plus nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Lista următoarelor reacții adverse conține toate reacțiile adverse care au devenit cunoscute în cadrul tratamentului cu amilmetacrezol, alcool 2,4 diclorbenzolic și lidocaină în doze OTC, la utilizare pe termen scurt. În tratamentul pe termen lung pot să apară și alte reacții adverse.

Evenimentele adverse care au fost asociate cu amilmetacrezol și alcool 2,4 diclorbenzolic sunt prezentate mai jos, clasificate pe aparate și sisteme, și în funcție de frecvență. Frecvențele sunt definite astfel: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $<1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $<1/100$), rare ($\geq 1/10,000$ și $<1/1000$), foarte rare ($<1/10,000$) și cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile). Vă rugăm să observați că în cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Clasificare pe aparate, sisteme și organe	Frecvență	Reacția adversă
Tulburări ale sistemului imunitar	Necunoscută	Reacție de hipersensibilitate ¹
Tulburări gastro-intestinale	Necunoscută	Durere abdominală, greață, disconfort oral
Afecțiuni cutanate sau ale țesutului subcutanat	Necunoscută	Erupții cutanate

¹Reacțiile de hipersensibilitate la lidocaină pot fi prezente sub formă de angioedem, urticarie, bronhospasm și hipotensiune cu sincope.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Prima manifestare în caz de supradozaj este anestezia marcată la nivelul tractului digestiv superior. Se instituie tratament simptomatic și de susținere, sub supraveghere medicală.

a) Simptome

Supradozajul cu pastile Strepsils Plus poate determina inițial o anestezie marcată la nivelul tractului digestiv superior. Intoxicația cu lidocaină poate determina hipotensiune, asistolie, bradicardie, apnee, convulsii, comă, stop cardiac, stop respirator, methemoglobinemie și moarte.

b)Tratament

Tratamentul supradozajului este un tratament simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale.

Methemoglobinemia poate fi tratată prin administrarea intravenoasă imediată a unei soluții injectabile albastru de metilen 1-4 mg/kg.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente pentru zona oro-faringiană, antiseptice; codul ATC R02AA03.

Alcoolul 2,4-diclorbenzilic și amilmetacrezolul sunt antiseptice și posedă proprietăți antibacteriene, antifungice și antivirale.

Lidocaina este un anestezic local de tip amida care este cunoscută ca blocant reversibil al depolarizării canalelor ionice. De asemenea, atât alcoolul 2,4-diclorbenzilic, cât și amilmetacrezolul, blochează reversibil canalele ionice voltaj dependente, în mod similar anestezicelor locale. Strepsils Plus oferă o anestezie locală a gâtului ; efectele Strepsils Plus sunt evidente în 5 minute, vârf la 15 minute și continuă timp de 2 ore.

Această anestezie locală calmează durerea în gât.

În cazul administrării în asociere a celor două substanțe active, se observă sinergia acțiunilor lor antibacteriene, ceea ce justifică asocierea acestora în doze mici în compoziția pastilelor Strepsils.

Acțiunea antibacteriană și antifungică a pastilelor Strepsils a fost dovedită ca rezultat atât al studiilor *in vitro* cât și al celor *in vivo*.

De asemenea, *in vitro*, acțiunea antivirală împotriva virusurilor încapsulate a fost dovedită după 1 minut de expunere la pastilele Strepsils. Experiența îndelungată acumulată în urma utilizării pe scară largă a pastilelor Strepsils nu a evidențiat scăderea activității acestora împotriva diverșilor agenți patogeni, ceea ce indică lipsa apariției fenomenului de rezistență microbiană la aceste antiseptice.

Studiile clinice efectuate au demonstrat că efectul analgezic al Strepsils responsabil pentru calmarea durerii în gât și ameliorarea tulburării de deglutiție asociate acestuia debutează la 5 minute după administrare și are durată de până la 2 ore. De asemenea, s-a demonstrat că, față de administrarea placebo, efectul de calmare a durerii este semnificativ mai important în cazul utilizării pastilelor Strepsils în tratamentele cu durată de până la 3 zile.

Asocierea de lidocaină a demonstrat că furnizează în mod semnificativ o mai mare reducere a durerii în gât la 15 și 30 de minute, comparativ cu Strepsils, la pacienții cu durere în gât moderată până la severă, calmare care a durat până la 2 ore.

Strepsils Plus conține aromă de mentă și pastilele oferă o senzație plăcută în timpul administrării. Substanțele active acoperă mucoasele și calmează durerea în gât.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Rezultatele unui studiu de biodisponibilitate orală a pastilelor Strepsils au demonstrat eliberarea rapidă a alcoolului 2,4-diclorbenzilic și amilmetacrezolului în salivă, atingându-se valorile maxime ale concentrațiilor salivare ale acestora în decurs de 3-4 minute de la administrarea pastilei. S-a observat dublarea volumului de salivă secretată în decurs de un minut după administrare, valoarea acestuia

menținându-se peste cea bazală pe parcursul celor aproximativ 6 minute necesare dizolvării pastilei. Substanțele active au fost expectorate în cantități decelabile pe durata a 20-30 minute după administrare; cantitatea netă recuperată de substanțe active sugerează remanența îndelungată a acestora la nivelul mucoasei orale și faringiene.

Lidocaina este rapid absorbită din membranele mucoaselor. Este legată de proteinele plasmaticе, dar măsura în care este legată este variabilă. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare este de aproximativ 2 ore.

Lidocaina suferă o metabolizare semnificativă la primul pasaj hepatic și este rapid de-etilată la metabolitul activ monotilglicinxilidida și apoi hidrolizată la diverși metaboliți, inclusiv glicinxilidide. Mai puțin de 10% este excretată nemodificată prin rinichi. Metaboliții sunt, de asemenea excretați prin urină. Lidocaina traversează placenta, bariera hemato-encefalică și este distribuită în laptele matern.

Studiile de scintigrafie efectuate în cazul utilizării pastilelor Strepsils au demonstrat dizolvarea treptată a pastilei și depunerea solvitului rezultat la nivelul cavității orale și faringiene, acesta debutând la 2 minute după administrare și având o durată de până la 2 ore, ceea ce asigură emolierea de durată a faringelui.

5.3 Date preclinice de siguranță

Toxicitatea dozei unice de alcool 2,4 diclorbenzilic și amilmetacrezol este scăzută, iar intervalul de siguranță terapeutică este larg, studiile de toxicologie sugerând apariția unor forme foarte ușoare de insuficiență renală în cazul administrării unor doze de patru ori mai mari decât cele recomandate.

Testele de toxicitate a dozelor cronice, efectuate la șobolani, au indicat o creștere a masei renale și hepatice după tratamentul cu doze orale zilnice de 200 și 400 mg/kg de alcool 2,4-diclorbenzilic (cu mult peste cele conținute în dozele zilnice de pastile Strepsils). Pe lângă aceasta, s-a observat afectarea epiteliului gastric, dependentă de doză. S-a observat apariția eroziunilor ulceroase și a necrozei, alături de hiperfazie și hiperkeratoză epitelială.

Studiile *in vitro* și *in vivo* de genotoxicitate a alcoolului 2,4-diclorbenzilic și a amilmetacrezolului, nu au demonstrat un potențial genotoxic pentru pastilele Strepsils atunci când au fost utilizate conform recomandării. Datele de genotoxicitate și experiența clinică îndelungată dobândită nu au evidențiat suspiciuni de carcinogenitate.

Un studiu de embriotoxicitate efectuat la iepuri și un studiu prospectiv de siguranță efectuat la om, nu au evidențiat apariția unor efecte teratogene. Studiul efectuat la iepuri nu a demonstrat nici un efect al Strepsils administrat în doze de 50 de ori mai mari decât doza standard asupra evoluției sarcinii, dezvoltării fetale sau al malformațiilor fetale. Nu există date disponibile despre efectele asupra fertilității sau a dezvoltării peri- și post-natale.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid tartric
Zaharină sodică
Levomentol natural
Ulei de mentă
Ulei de anason (Star anise oil)
Galben de chinolină (E 104)
Indigo carmin (E 132)
Zahăr
Glucoză

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 1 blister din PVC-PVDC/Al a 12 pastile

Cutie cu 2 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 8 pastile

Cutie cu 3 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 8 pastile

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

RECKITT BENCKISER (ROMÂNIA) SRL

Bulevardul Iancu de Hunedoara, Nr. 48, Clădirea Crystal Tower, Etaj 11

Sectorul 1, București, România

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

7022/2014/01-02-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoirea autorizației – Octombrie 2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai, 2022